

⑨ 日本国特許庁 (JP)
⑫ 公開特許公報 (A)

⑪ 特許出願公開
昭57—89859

⑤ Int. Cl.¹
A 61 B 17/11

識別記号

庁内整理番号
7058—4C

④ 公開 昭和57年(1982)6月4日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 4 頁)

⑬ 血管閉塞防止金具

大田原市下石上1385番の1 東京
芝浦電気株式会社那須工場内

① 特 願 昭55—164304
② 出 願 昭55(1980)11月21日
⑦ 発 明 者 岩崎賢二

⑩ 出 願 人 東京芝浦電気株式会社
川崎市幸区堀川町72番地
⑭ 代 理 人 弁理士 鈴江武彦 外 2 名

明 細 書

1. 発明の名称

血管閉塞防止金具

2. 特許請求の範囲

形状記憶合金を用い、これを予め正常な血管内壁とほぼ等しい内径を持つ管状に成形してこの形状を記憶させ、これを更に血管内への挿入を容易とすべく外形を小さく変形加工して構成すると共に血管の所望位置に挿入後、加熱して記憶形状に復元して用いることを特徴とする血管閉塞防止金具。

3. 発明の詳細な説明

本発明は形状記憶合金の特性を利用し、血管閉塞の恐れのある部分の血管閉塞の発生を防止するために用いる血管閉塞防止金具に関するものである。

近年、医学分野においては、心臓病の増大とその対策が大きな問題となっている。

なかでも、狭心症は心動脈硬化の誘因となるものであり、医学的対策が急がれている。

狭心症は心臓の外郭を走り、心臓外壁に栄養補給するための冠状動脈において第1図に示す如く、コレステロールが血管内に堆積することによって血液の通れたる血管内腔がA部の如きに細くなることにより、平常時は辛うじて血液の流通が行なわれ、心臓への栄養補給が成されていても仮しい運動後や或いは何らかの原因で血液の流通が一時的に低下し、心臓への栄養補給が不足して心臓壁の動きが感くなる症状を云う。

従って、狭心症の対策としてはレントゲン線影による血管造影より、血管の狭窄箇所を発見し、その部分を切除し、脚部動脈より動脈の一部を切り取り、冠状動脈の切除部につなぐ外科的処置や、ニトログリセリンを服用し、血管内腔を広げる内科的処置が用いられる。

外科的処置は極めて大がかりな手術であり、また内科的処置は服用時のみ効果が得られるだけで、それぞれに問題が残る。

更に近時では第2図(a)に示す如く、血管1内

にカテーテル（医療目的で体内に挿入される細管）を挿入し、血管の膨潤部2により内腔が狭くなった血管狭窄部にこれを到達させ、このカテーテルとともに到達させたゴムまたはゴム類似材質で作られた風船状に膨張可能な細管3を位置させ、この細管3に第2図(b)に示す如く空気や酸素取いは窒素などの気体を送ってふくらませ、このふくらみによって血管狭窄部組織を血管内より圧迫して拡げ、しかる後、この細管3より気体を抜き取り、細管3を再び細くし、血管より引き抜くことにより、第2図(c)の如く狭窄部を圧迫閉塞させて流通を良くする方法もとられている。

この手法は比較的手軽に行なえ、便利なものであるが、効果の永続性のない点が欠点で、時間経過とともに組織がもとに戻り、狭窄部が再現する心配がある。

本発明は上記事情に鑑みて取されたもので、予め正常部の血管内腔径とほぼ等しい内径を持つ円筒状に形状を記憶させておき、使用時には血管狭窄部に挿入可能な外径に成形し、長さは

収縮したりすることによる。

すなわち、高温側から次第に冷してゆくと、母相からマルテンサイト相への変態が起こり、逆に加熱してゆくとマルテンサイト相から母相に変態し、形状が変化するのである。

形状記憶合金には種々のものがあるが、主なものは下表の如きである。

表

合 金	組 成	マルテンサイト温度(℃)
Ti - Ni	49~51 at % Ni	-50~100
Cu - Sn	~15 at % Sn	-120~-30
Cu - Zn - X (X=Si, Ni, Al)	12 at % X	-180~100
Cu - Al - Ni	14~14.5 wt % Al 3~4.5 wt % Ni	-140~100

マルテンサイト温度は組成によって定まり上記範囲内の特定温度となる。従って、体温や生体組織を考えてマルテンサイト温度が40~45℃程度の合金を用いるようにすれば使い易い。

このマルテンサイト温度以上に加熱すれば形

状記憶合金より長目とした形状記憶合金により作られた金属器具を用い、血管狭窄部にこれを挿入してのち、加熱冷却して元の形状に戻し、血管狭窄部の拡大を図るようにすることにより、血管狭窄部の閉塞を防止するようにした血管閉塞防止器具を提供することを目的とする。

以下、本発明の一実施例について第3図~第5図を参照しながら説明する。

本発明は予め形状を記憶させた後に変形させ、これをある温度範囲の温度変化を与えることにより元の記憶させた形状に形を戻すことのできる形状記憶合金を用いている点に特徴を有する。

形状記憶合金とは予め高温においてある形に成形しておく、これを低温にて塑性変形させても、加熱して先の温度以上にするとさきに成形した形に戻る性質を持つ金属のことを云う。

これは金属材料の熱変態であるマルテンサイト変態のうち、熱弾性型マルテンサイト変態が起す現象で、温度の上下に伴って一旦成長したマルテンサイトが連続的に成長したり、

形状記憶合金は元の形状に戻る。

本発明においてはこのような形状記憶合金のうち、目的等により最適なマルテンサイト温度の合金を用いて例えば第3図(b)、第4図(b)の如き筒状の血管閉塞防止器具31、41を作り、この形状に記憶させる。

冠状動脈の狭窄部の血管内径は正常時であれば2mm程度であり、異常によりこれが例えば1mm程度に狭ばわれていると云うことなどが考えられるから、血管閉塞防止器具もその内径は正常時の内径に合わせて例えば2mmとする。

そして、この内径2mmの筒状に形状を記憶させたものを第3図の(b)の場合であれば第3図(a)の31aのように巻き、また、第4図(b)の如き場合であれば第4図(a)の41aのように例えば星形断面状に変形させ、それぞれ狭窄部の血管内に挿入できるように外径1mm程度に成形し直す。

もちろん血管閉塞防止器具は角部は面取り加工するなどして血管挿入の際に人体を傷つけないようにする。

ることのないようにしておくことは云うまでもない。

このように変形加工した血管閉塞防止金具 31、41は血管狭窄部に挿入し、元の形状に戻して使用するが、体内に挿入する方法は一例をあげると、X線心血管造影撮影時のカテーテルと同様に右手拍部関節部または右大腿部から比較的体表近くを通過している動脈または静脈より、まずカテーテルを挿入し、これをガイドとして内視鏡検査時、生検のために使用する把持鉗子のような細体保持機構を有する鉗子にて、この血管閉塞防止金具を保持し、血管狭窄部に挿入する。

その後、血管閉塞防止金具をレーザ光線による加熱や或いは高周波誘導加熱等の手法を用いてマルテンサイト温度（またはそれよりやや高目）に加熱する。

これにより血管閉塞防止金具は記憶させてあった元の円筒状に形状が戻るから、この戻りによって血管狭窄部は押し広げられることになる。

物で血管閉塞防止金具を復しても良い。

以上詳述したように予め正常な血管内腔とほぼ等しい内径を持つ管状に形状を記憶させたものを更に、血管内への挿入を容易とするように外径を小さく変形し、血管狭窄部よりやや長目の長さを持つように加工した形状記憶合金による血管狭窄部挿入用の血管閉塞防止金具を構成するようにしたので、変形した状態で、これを血管狭窄部に挿入し、これを単にマルテンサイト温度以上に加熱して記憶形状に復元すれば血管狭窄部を正常な管径に保持することができるから、大がかりな手術は全く必要とせず、しかも復元後は安定してその形状を保つことができるので、その狭窄部の再閉塞等の心配は全くなく、長期間効果を持続させることができる等、優れた特徴を有する血管閉塞防止金具を提供することができる。

尚、本発明は上記し且つ図面に示す実施例に限定することなく、その主旨を逸脱しない範囲内で適宜変形して実施し得るものである。

元の形状に戻った血管閉塞防止金具はその後は外力を加えて変形させない限り円筒形状を保っており、外径は正常血管径よりやや大き目となるために挿入位置を保持するから、長期間にわたって狭窄部を安定して正常管径に保つことができる。

尚、血管閉塞防止金具は挿入時に挿入を容易に行なうことができるようにするため、図3図(b)の記憶形状のものであれば図5図の如く挿入端側が細くなるテーパ状に巻いて使用するようにしても良い。

また、形状記憶合金としてはマルテンサイト温度が体温よりやや高目の40～45℃程度ものが人体保護の見地から望ましいが状況に応じてその温度範囲外の合金の使用ももちろん可能である。その場合、加熱時に生体組織を熱損傷するおそれがあるとき、或いは合金と人体とが反応し異物質の生成等のおそれがあるときはシリコンやポリテトラフルオールエチレン等の安定で且つ人体に無害であり、熱絶縁性の良い有機

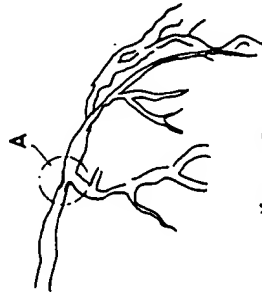
4. 図面の簡単な説明

第1図は冠状動脈とその狭窄部を示す図、第2図(a)、(b)、(c)はその狭窄部拡大の処置例を説明するための図、第3図(a)、(b)及び第4図(a)、(b)はそれぞれ血管閉塞防止金具の復元前と復元後の形状の例を示す斜視図、第5図は第3図(b)の場合における復元前の他の形状例を示す図である。

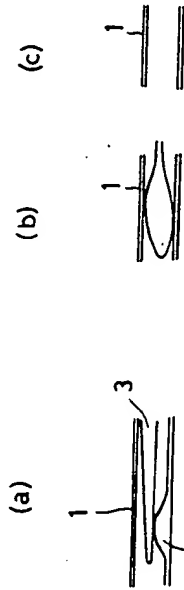
1…血管、31、41…血管閉塞防止金具、
A…狭窄部。

出願人代理人 弁護士 鈴 江 武 彦

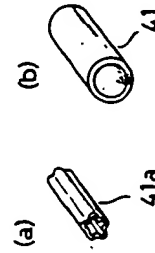
★ 1 図



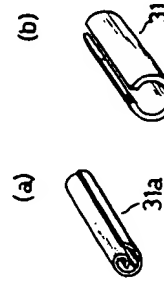
★ 2 図



★ 4 図



★ 3 図



★ 5 図



BEST AVAILABLE COPY